

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 19. februar 2026

ID2025_089: Aflibercept (Eylea) til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon

Bakgrunn

Det vises til møte i Bestillerforum 08.12.2025 der følgende oppdrag ble bestilt:

«Et prisnotat for samtlige styrker utarbeides av Sykehusinnkjøp HF.»

Det vises dessuten til anmodning, tidlig faglig vurdering, godkjent SPC samt åpen anbudskonkurranse for antineovaskulære legemidler for behandling av retinasykdommer.

Aflibercept er et eldre legemiddel med flere godkjente indikasjoner. Aflibercept 2 mg (40 mg/ml) har hatt indikasjon for retinal veneokklusjon (RVO) siden 26.08.2013 og er etablert behandling ved RVO i klinisk praksis. Aflibercept 2 mg har imidlertid ikke tidligere blitt vurdert i Nye metoder. Indikasjonsutvidelse for aflibercept 8 mg (114,3 mg/ml) til RVO ble godkjent i EMA 15.01.2026.

Bayer anmodet i utgangspunktet om vurdering av aflibercept 8 mg. Bestillerforum utvidet bestillingen til også å omfatte aflibercept 2 mg.

Godkjente indikasjoner:

Eylea er indisert til behandling av:

- *neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD)*
- *nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO)*
- *nedsatt syn som følge av diabetisk makulaødem (DME)*
- *nedsatt syn som følge av myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV).*
- *Prematuritetsretinopati (ROP) med sone I (stadie 1+, 2+, 3 eller 3+), sone II (stadie 2+ eller 3+) eller AP-ROP (aggressiv posterior ROP)-sykdom.*



Aflibercept er tidligere innført til:

- behandling av nedsatt syn som følge av DME (ID2024_017).¹
- behandling av AMD (ID2024_016).²
- behandling av premature spedbarn med ROP (ID2025_028).³

Aflibercept er også omfattet av anbud for anti-VEGF behandling av retinasykdommer som også inkluderer behandling med bevacizumab og faricimab.

Behandling med faricimab til RVO ble innført i Beslutningsforum 17.03.2025⁴:

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (23.09.2024)

1. *Faricimab (Vabysmo) innføres til behandling av nedsatt syn som følge av makulaødem sekundært til retinal veneokklusjon (gren-RVO eller sentral-RVO).*
2. *Det forutsetter at prisen er lik eller lavere enn den prisen som er grunnlaget for denne beslutningen.*
3. *Behandlingen kan tas i bruk fra beslutningstidspunktet.*

Pristilbud

Bayer har 11.02.2026 bekreftet at følgende priser skal ligge til grunn for beslutning:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva	RHF-AUP inkl. mva
126803	Eylea, injeksjonsvæske 40 mg/ml, hetteglass	9 861,70 NOK	
502486	Eylea, injeksjonsvæske 40 mg/ml, ferdigfylt sprøyte	9 861,70 NOK	
049854	Eylea, injeksjonsvæske 114,3 mg/ml, hetteglass	10 060,60 NOK	
424304	Eylea, injeksjonsvæske 114,3 mg/ml, ferdigfylt sprøyte	10 060,60 NOK	



Dette tilsvarer følgende månedskostnader med tilbudt RHF-AUP og maks AUP for de ulike pakningene:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva	RHF-AUP inkl. mva
126803	Eylea, aflibercept 2 mg, hetteglass	9 861,70 NOK	
502486	Eylea, aflibercept 2 mg, ferdigfylt sprøyte	9 861,70 NOK	
049854	Eylea, aflibercept 8 mg, hetteglass	10 060,60 NOK	
424304	Eylea, aflibercept 8 mg, ferdigfylt sprøyte	10 060,60 NOK	

¹ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_017/

² https://www.nyemetoder.no/metoder/id2024_016/

³ https://www.nyemetoder.no/metoder/id2025_028/

⁴ <https://www.nyemetoder.no/metoder/faricimab-vabysmo-indikasjon-iii/>



Månedskostnadene er beregnet med dosering på 2 mg og 8 mg aflibercept per måned i henhold til SPC. Pasientene vil imidlertid ikke få behandling hver måned, så de oppgitte månedskostnadene er lite relevante for klinisk praksis. Dosering av pasientene skal i henhold til SPC tilpasses av behandlende lege basert på pasientenes respons i et såkalt behandle- og forlenge doseringsregime.

I tillegg er kostnadene for pakninger med hetteglass vist uten splitting av hetteglass. I klinisk praksis splittes hetteglassene slik at man får flere injeksjoner per hetteglass. I anbudene antas det at man kan trekke opp 2,5 injeksjoner per hetteglass både for aflibercept 2 mg og aflibercept 8 mg.

Anbud for antineovaskulære legemidler

Kostnad per injeksjon for tilgjengelige legemidler i den pågående 2527 anskaffelsen er vist under⁵. Legemidlene er ikke rangert i anbudet, men listet opp alfabetisk.

	Legemiddel	Kostnad per injeksjon* (RHF-AUP inkl. mva)	Antall injeksjoner
Ikke rangert	Avastin (bevacizumab), hgl		20 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea 40mg/ml (aflibercept), hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea 40mg/ml (aflibercept), ferdigfylt sprøyte		1
Ikke rangert	Eylea 114,3mg/ml (aflibercept), hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Eylea 114,3mg/ml (aflibercept), ferdigfylt sprøyte		1
Ikke rangert	Vabysmo (faricimab), hgl		2,5 per hetteglass
Ikke rangert	Vabysmo (faricimab), ferdigfylt sprøyte		1

* Beregnet på grunnlag som fremgår av kolonne «antall injeksjoner» og inkl. 400 kr i produksjonskostnader i apotek, der splitting av hetteglass er lagt til grunn. Merk: Kostnaden vil være en annen ved annet utbytte av splitting eller uten splitting av hetteglass.

I den kommende 2627 anskaffelsen med tentativ oppstart 1. april 2026 vil biotilsvarende aflibercept 2 mg også være inkludert i anbudskonkurransen.

⁵ På grunn av endring i grossistavanse er kostnadene i tabellen ikke direkte sammenlignbare med kostnadene i tabellene under avsnittet Pristilbud.



Kostnadseffektivitet

Det er ikke beregnet kostnadseffektivitet ved bruk av aflibercept til aktuell indikasjon.

I en tidlig faglig vurdering har spesialistgruppen tilknyttet anbudskonkurransen vurdert følgende:
«Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Eylea (aflibercept) 8 mg til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med andre neovaskulariserende midler (ranibizumab, aflibercept 2 mg, faricimab).»

Det er imidlertid problematisk å direkte sammenligne kostnad per injeksjon med de forskjellige legemidlene da de totale legemiddelkostnadene per pasient også vil avhenge av lengden på behandlingsintervallene mellom hver injeksjon.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke beregnet budsjettkonsekvenser for innføring av aktuell indikasjon. Behandling med aflibercept til RVO er etablert i klinisk praksis og en eventuell innføring antas å være forbundet med budsjettvirkninger av liten betydning.

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom aflibercept blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Informasjon om refusjon av aflibercept (Eylea) i andre land

Sverige: ingen beslutning identifisert for aktuell indikasjon.

Danmark: pågående vurdering, beslutning forventes i mai 2026.⁶

Skottland (SMC): innført, september 2015.⁷

“aflibercept (Eylea®) is accepted for use within NHS Scotland. Indication under review: for adults for the treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to branch retinal vein occlusion.”

England (NICE/NHS): innført september 2016.⁸

“Aflibercept is recommended as an option within its marketing authorisation for treating visual impairment in adults caused by macular oedema after branch retinal vein occlusion, only if the company provides aflibercept with the discount agreed in the patient access scheme.”

⁶ <https://medicinraadet.dk/igangvaerende-vurderinger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/aflibercept-eylea-8-mg-retinal-veneokklusion-rvo>

⁷ <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/aflibercept-eylea-fullsubmission-107415/>

⁸ <https://www.nice.org.uk/guidance/ta409>



Oppsummering

Aflibercept er et eldre legemiddel. Aflibercept 2 mg har hatt indikasjon for RVO siden 2013 og benyttes i klinisk praksis til behandling av RVO. Aflibercept 2 mg har imidlertid ikke tidligere blitt vurdert i nye metoder. Indikasjonsutvidelse for aflibercept 8 mg til RVO ble godkjent i EMA 15.01.2026.

Aflibercept er omfattet av åpen anbudskonkurranse for antineovaskulære legemidler for behandling av retinasykdommer. I en tidlig faglig vurdering har spesialistgruppen tilknyttet anbudskonkurransen vurdert følgende: «Basert på tilgjengelig dokumentasjon pr dd vurderes legemiddelet Eylea (aflibercept) 8 mg til aktuell indikasjon å være sammenlignbart med andre neovaskulariserende midler (ranibizumab, aflibercept 2 mg, faricimab).»

En eventuell innføring antas å være forbundet med budsjettvirkninger av liten betydning.

Dersom aflibercept blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 16.03.2026, kan legemiddelet tas i bruk til aktuell indikasjon fra beslutningstidspunktet.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	n.a.	Oppdrag bestilt i Bestillerforum: 08.12.2025
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	11.12.2025	
Fullstendige opplysninger (pris og SPC) fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	11.02.2026	
Aktuell indikasjon godkjent	26.08.2013 15.01.2026	MT Kommisjonsvedtak, indikasjonsutvidelse for aflibercept 8 mg
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.02.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	73 dager hvorav 62 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 11 dager.	